

MR2863-125



IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant : Po-Chien Lu, et al.

Serial No. : 10/629,702 : Art Unit: 3738

Filed : 30 July 2003 : Examiner: Unknown

Title : TRI-LEAFLET MECHANICAL HEART
VALVE

TRANSMITTAL LETTER ACCOMPANYING PRIORITY DOCUMENT

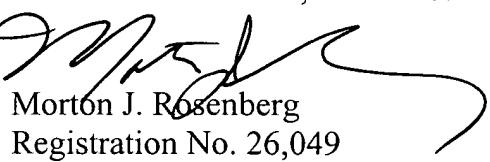
Mail Stop NO FEE
Honorable Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

Applicant, by the undersigned attorney, hereby submits the Priority Document for the above-referenced patent application. The Priority Document is Taiwan Patent Application Serial No. 092210371 having a filing date of 6 June 2003. The priority was claimed in the Declaration for Patent Application as filed.

Please file this priority document in the file of the above-referenced patent application.

Respectfully submitted,
FOR: ROSENBERG, KLEIN & LEE


Morton J. Rosenberg
Registration No. 26,049

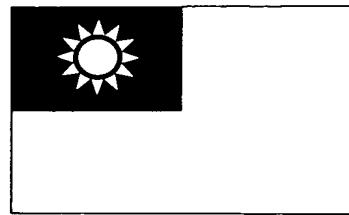
Dated: 23 Jan 2004

Suite 101
3458 Ellicott Center Drive
Ellicott City, MD 21043
Tel: 410-465-6678



04586

PATENT TRADEMARK OFFICE



中華民國經濟部智慧財產局

INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE
MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS
REPUBLIC OF CHINA

茲證明所附文件，係本局存檔中原申請案的副本，正確無訛，
其申請資料如下：

This is to certify that annexed is a true copy from the records of this office of the application as originally filed which is identified hereunder:

申請日：西元 2003 年 06 月 06 日
Application Date

申請案號：092210371
Application No.

申請人：私立淡江大學
Applicant(s)

局長
Director General

蔡綠生

發文日期：西元 2003 年 8 月 4 日
Issue Date

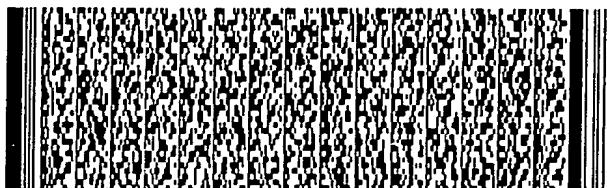
發文字號：
Serial No. 09220783800

申請日期：	IPC分類	
申請案號：		
(以上各欄由本局填註)		
新型專利說明書		
一、 新型名稱	中文	三葉片機械心瓣
	英文	
二、 創作人 (共3人)	姓名 (中文)	1. 廬博堅 2. 黃仁宏 3. 朱樹勳
	姓名 (英文)	1. 2. 3.
	國籍 (中英文)	1. 中華民國 TW 2. 中華民國 TW 3. 中華民國 TW
	住居所 (中 文)	1. 台北市北投區自強街五巷102弄14號3樓 2. 苗栗縣公館鄉五谷村5鄰141號 3. 台北市中正區文北里14鄰銅山街6號
	住居所 (英 文)	1. 2. 3.
三、 申請人 (共1人)	名稱或 姓名 (中文)	1. 私立淡江大學
	名稱或 姓名 (英文)	1.
	國籍 (中英文)	1. 中華民國 TW
	住居所 (營業所) (中 文)	1. 台北縣淡水鎮英專路151號 (本地址與前向貴局申請者相同)
	住居所 (營業所) (英 文)	1.
	代表人 (中文)	1. 張紘炬
	代表人 (英文)	1.

四、中文創作摘要 (創作名稱：三葉片機械心瓣)

一種三葉片人工心瓣，包括有一個環座，在該環座之內側壁面形成有三個樞紐凸塊，每一個樞紐凸塊之左右兩側具有一對平滑凹陷曲面之樞紐凹槽，該每個樞紐凸塊之結構包括有一弧形凸起之樞紐凸塊上游面、一樞紐凸塊脊線及一樞紐凸塊下游面。在該環座中配置有三個心瓣葉片，每一個心瓣葉片之底緣兩側端分別凸伸出有一葉片轉軸圓端，可分別置入該樞紐凸塊之對應樞紐凹槽中，而使該心瓣葉片得以藉由該樞紐凸塊而樞連結合在該環座中。當該心瓣葉片受到血液流體正向壓力時，各個心瓣葉片全開，血液流經該環座之中央孔道，順流而下；而當該心瓣葉片受到血液流體負壓時，心瓣葉片關閉，阻止血液通過該環座之中央孔道。

陸、英文創作摘要 (創作名稱：)



四、中文創作摘要 (創作名稱：三葉片機械心瓣)

伍、(一)、本案代表圖為：第一圖

(二)、本案代表圖之元件代表符號簡單說明：

20	三葉片人工心瓣
21	環座
22	心瓣葉片
23	環座上游邊
24	環座下游邊
25	環座內周凸面
26	環座外周面
30	樞紐凸塊
40	葉片轉軸圓端
42	葉片內凹曲面

陸、英文創作摘要 (創作名稱：)



四、中文創作摘要 (創作名稱：三葉片機械心瓣)

- | | |
|----|---------|
| 43 | 葉片外凸曲面 |
| 45 | 葉片下游嚙合面 |
| 47 | 葉片下游尖端 |

陸、英文創作摘要 (創作名稱：)



一、本案已向

國家(地區)申請專利

申請日期

案號

主張專利法第一百零五條準用
第二十四條第一項優先權

二、主張專利法第一百零五條準用第二十五條之一第一項優先權：

申請案號：

日期：

三、主張本案係符合專利法第九十八條第一項第一款但書或第二款但書規定之期間

日期：



五、創作說明 (1)

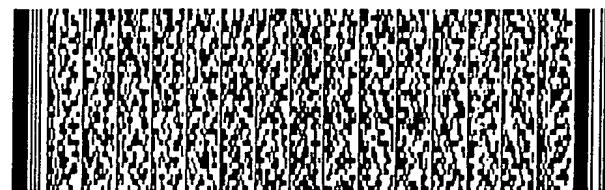
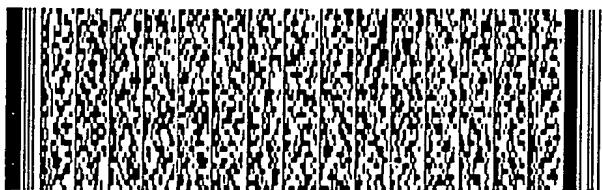
【新型所屬之技術領域】

本發明係關於一種人工機械心瓣結構，特別是關於一種三葉片機械心瓣，其平滑流線曲面結構可以有效避免血栓和溶血的情況發生，亦可在心瓣葉片關閉時具有穩定之抵靠及密封的效果。

【先前技術】

查心瓣置換手術對心瓣疾病末期病患是一個成熟、有效的治療。自從1966年第一個人工心瓣商品化以來，心瓣置換手術已成為常用的臨床手術。最近，在各主要心血管醫療中心之術後病人一般死亡率均小於5%，得延續病患10年以上的生命。目前，全世界心瓣置換的需求量每年約200,000個。

人工心瓣大致分為兩種，第一種為機械瓣膜(Mechanical Heart Valve, MHV)，全由人造材料所製成。第二種為生物瓣膜(Bioprosthetic Heart Valve, BHV)，由經過藥物處理過的生物材料所製成。自熱解碳(Pyrolytic Carbon, PyC)在1969年被引進臨床植入使用後，PyC已成為現今臨床機械瓣膜的主要材料。在1970年後期以熱解碳(Pyrolytic Carbon)為組件之新型心瓣相繼推出，但是都屬於雙葉片或單葉片的設計。目前，全世界約有超過二百萬個PyC心瓣已經被植入病人，其累積的臨床經驗已超過二十萬病人-年(patient-year)。BHV是用豬主動脈瓣或牛心包膜經過化學處理後製成。由於其幾何形



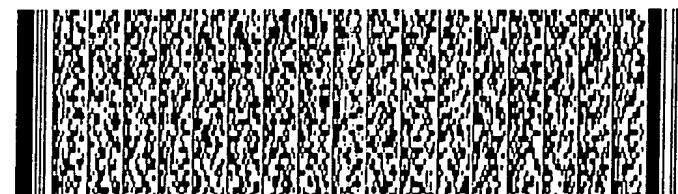
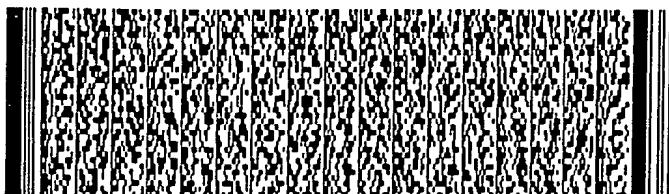
五、創作說明 (2)

狀類似原來正常人的主動脈瓣，皆廣為醫界接受，但是由於鈣化及組織退化的問題，其持久性較受限制，卅歲以下的年輕病人因生理鈣化率高不適合使用生物瓣膜。

根據臨床報告，目前最受歡迎，佔有廣大MHV世界市場的St. Jude Medical MHV亦不能免除血栓及血栓栓塞的產生。MHV病患必須終身服用抗凝藥物，以使血栓和血栓栓塞的危險率達到最低，此一狀況是目前臨床醫療保健最大的困擾課題之一。抗凝血劑本身依據劑量的多少，亦會造成某種出血性併發症罹病率及死亡率的危險性，其他長期的併發症，諸如內心膜炎、心瓣周遭滲漏、心瓣相關之溶血，雖然每病人一年(patient-year)的發生率相對較小，但仍然存在對人工心臟瓣膜患者在臨床上的一種威脅。

MHV基本上是由瓣葉(leaflets)、環座(annular valve base)、樞紐(hinge)及縫合環(sewing ring)所組成。瓣葉是司開與關的閉鎖體(occluder)，在人體內需作每分鐘0至200次的開與關。環座是一個架座用來拘限閉鎖的開與關。樞紐則是瓣環內瓣葉的轉動軸承元件。手術縫合環主要是瓣環外的編織物可以將心瓣縫合在移植的地方。而前三者都是在流體力學上需要加以改良的部份。

由於雙葉片心瓣之葉片橫跨環瓣中間，葉片由兩側邊開啟，使得流場被分成三股射流，屬於軸向中心不對稱流況，在解剖學上無法與原主動脈根三個主動脈竇密合，因而產生不完全對稱流速剖面，如此則產生較大的速度梯度



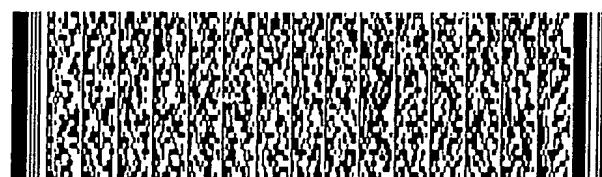
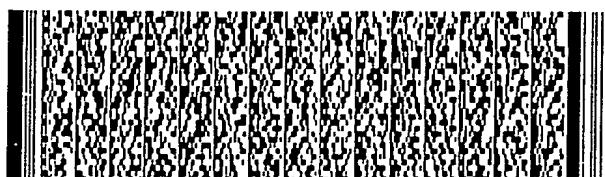
五、創作說明 (3)

及紊流擾動。葉片由兩側邊開啟，由於雙葉片MHV並非中心對稱，所以葉片轉動機制兩片並不同時，因而產生較大的血液回流量，增加心臟的負荷。由於這些因素，因此有三葉片的設計陸續出現。

一般三葉片人工心瓣，血流動力學上屬於中央開啟的中間流，與原人體主動脈的開啟方式相似，葉片下游半圓主動脈竇環流所形成之壓力有助於心瓣之關閉。三葉片人工心瓣的設計，最重要的是心瓣葉片的形狀及其和樞紐軸承轉動機制的配合。

有關三葉片人工心瓣的先前技術中有採用環座伸出支撐桿來控制心瓣開關的結構設計，例如在美國發明專利第5,843,183號之先前專利技術中，其係利用對應葉片下緣之環座伸出支架來托住葉片，並且利用擋塊和滑槽來拘束葉片的兩側，用以控制葉片的轉動位置。此外，在美國發明專利第6,395,024號之先前專利技術中，則是利用對應葉片下緣兩側之環座伸出兩個支架來托住葉片，並且利用擋塊和滑槽來拘束葉片的兩側，用以控制葉片的轉動位置。其缺點流體流經此支桿及葉片會形成尾跡及紊流。

在另一種三葉片人工心瓣的先前技術中有採用環座凹槽嵌入的結構設計，例如在美國發明專利第4,446,577號中揭露了一種在心瓣葉片旁邊伸出一對凸塊作為轉動之樞軸，而環座具有葉片樞軸相對應的三角形承接凹槽，利用三角形承接凹槽的側邊來拘束葉片的開啟角度；美國發明專利第5,522,886號為葉片旁邊伸出一對凸塊作為轉動之



五、創作說明 (4)

樞軸，而環座具有葉片樞軸相對應的承接凹槽，其凹槽類似數字8的形狀，利用此凹槽的側邊來拘束葉片的開啟角度；美國發明專利第5,628,791號為將葉片轉動之凹槽，換成滑槽來拘束葉片的轉動位置，其葉片具有凹槽來搭配環座的凸起導軌，用以控制葉片的轉動。但其凹槽較深且葉片的轉動是靠葉片端點附加之凸起塊嵌入環座之凹槽，其缺點是增加製造上的困難，而且血液淤塞造成血栓。

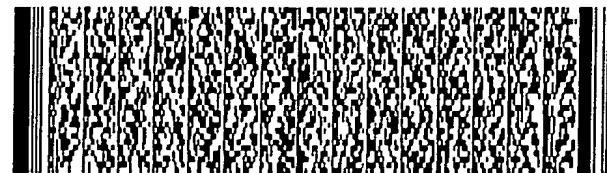
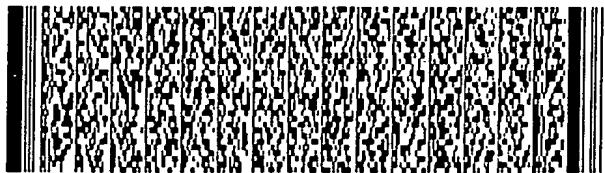
【新型內容】

本創作所欲解決之技術問題

在三葉片人工心瓣的先前技術中，其中採用環座伸出支撑桿來控制心瓣開關之缺點乃為流體流經此支桿及葉片會形成尾跡及紊流。而在採用環座凹槽嵌入的結構設計中，由於其凹槽較深且葉片的轉動是靠葉片端點附加之凸起塊嵌入環座之凹槽，故其缺點是增加製造上的困難，而且血液淤塞造成血栓。

為了克服前述三葉片人工心瓣之缺點，本創作之同一發明人乃設計出一種三葉片人工心瓣之改良結構，並已取得專利（中華民國新型專利第134683號）。在該三葉片人工心瓣之結構設計中，雖然已具有良好的效果，但在心瓣葉片之結構、心瓣環座之結構、以及樞紐軸承結構方面仍有進一步改善之空間。

緣此，本創作之主要目的即是提供一種三葉片人工心瓣之結構設計，本創作之結構在血流動力學上屬於中央開



五、創作說明 (5)

啟的中間流，和原人體主動脈的開啟方式相似，葉片下游半圓主動脈竇環流所形成之壓力有助於心瓣之關閉。

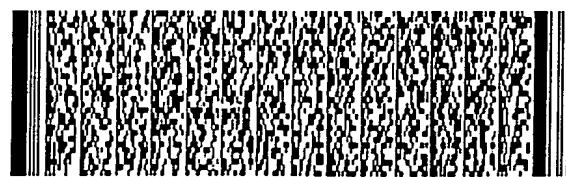
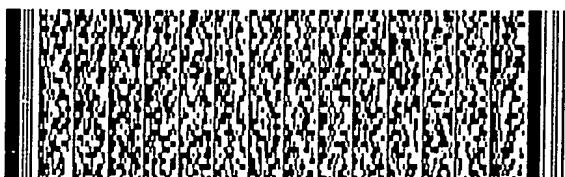
本創作之另一目的是提供一種可有效避免血栓形成之三葉片人工心瓣結構，本創作之葉片樞紐軸承為環座內的圓弧凸起與半圓形平滑凹陷曲面，配合葉片的靈活轉動設計，葉片支撐採轉動與滑動方式。葉片虛懸在樞紐上，此鬆動機構形成阻力小，容許血液的沖流作用，避免血栓的形成。

本創作之另一目的是提供一種具有良好密封效果之三葉片人工心瓣結構，本創作之人工心瓣環座內有一微小內凹及脊線結構，作為葉片關閉時之停靠面及密封，減少滲漏量。

本創作之另一目的是提供一種具有垂直開啟角度之三葉片人工心瓣結構，該環座之樞紐凸塊具有樞紐凸塊下游斜面，當心瓣葉片開啟時，該樞紐凸塊下游斜面作為該心瓣葉片之停靠面，用以拘束該心瓣葉片開啟極限之角度。

本創作解決問題之技術手段

本創作為解決習知技術之間題所採用之技術手段係在人工心瓣之環座內側壁面形成有三個樞紐凸塊，每一個樞紐凸塊之左右兩側具有一對平滑凹陷曲面之樞紐凹槽，該每個樞紐凸塊之結構包括有一弧形凸起之樞紐凸塊上游面、一樞紐凸塊脊線及一樞紐凸塊下游面。在該環座中配置有三個扇形弧面結構之心瓣葉片，每一個心瓣葉片之底



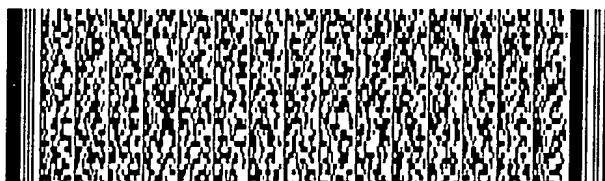
五、創作說明 (6)

緣兩側端分別凸伸出有一葉片轉軸圓端，可分別置入該樞紐凸塊之對應樞紐凹槽中，而使該心瓣葉片得以藉由該樞紐凸塊而樞連結合在該環座中。當該心瓣葉片受到血液流體正向壓力時，各個心瓣葉片全開，血液流經該環座之中央孔道，順流而下；而當該心瓣葉片受到血液流體負壓時，心瓣葉片關閉，阻止血液通過該環座之中央孔道。

較佳實施例中，本創作之心瓣葉片兩側具有內凹之缺角而形成左右對應之葉片側緣內凹部，該葉片側緣內凹部之側旁凸伸形成該葉片轉軸圓端，心瓣葉片整體為一個連續曲面的實體，平滑流暢而沒有凸角。該心瓣葉片從葉尖延伸的兩側為平面之葉片下游嚙合面，當心瓣關閉時，各個相鄰心瓣葉片之葉片下游嚙合面係彼此嚙合接觸。當心瓣關閉時，該葉片上游嚙合弧面與環座之環座內周嚙合凹面彼此嚙合接觸，而當心瓣葉片開啟時，該樞紐凸塊下游斜面作為該心瓣葉片之停靠面，用以拘束該心瓣葉片開啟極限之角度。

本創作對照先前技術之功效

本創作所提供之三葉片人工心瓣，在血流動力學上屬於中央開啟的中間流，和自然人體主動脈的開啟方式相似，葉片下游主動脈竇環流所形成之壓力有助於心瓣之關閉。葉片形狀為扇形弧面，其曲率在完全開啟時近於圓，可增加孔口有效面積。利用沿著環座上一段弧狀凸起做為葉片的轉軸，凸起的兩側為窩狀凹槽配合葉片之球狀端點



五、創作說明 (7)

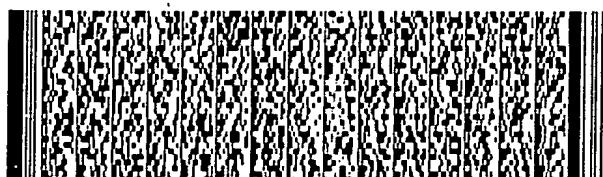
做為轉軸。葉片兩側具有內縮之缺口，使得葉片上游端兩側具有球狀之端點，得以配合環座弧形凸起之凹洞做為轉軸之支點，並以環座的弧形凸起做為葉片兩側缺口之遮敝面。葉片兩側內縮缺口的設計，使得葉片之轉軸圓端向葉片上游方靠近，以增加其轉動慣量。環座中兩樞紐凸塊間具有一內凹區段，此區段是葉片上游緣關閉時之承接停靠面。葉片的弧形設計使得心瓣全開時，孔口近似於圓形，以產生真正的中間流。葉片浮懸於樞紐上，此鬆動機構阻力較小，具有較大的轉動間隙，容許血液的沖流作用，避免血栓的形成。

本發明為平滑流線曲面所構成的圓弧形凸起。其兩端為半圓形平滑凹陷曲面匹配圓滑的葉端，由於曲面平滑流暢，能使血液平順的流過轉軸區域，達到良好的沖洗效果，而不會有停滯區的產生，如此可避免血栓和溶血的情況發生。

本發明中的葉片停靠面是在環座凹陷曲面上有淺丘結構，此隆起淺丘造成一個停靠面，使得葉片開啟的最大角度為垂直九十度。而此凹陷曲面亦為關閉的停靠面及有密封的功能。

【實施方式】

參閱第一圖所示，其係顯示本創作三葉片人工心瓣葉片全開時的立體圖，而第二圖係顯示本創作之三葉片人工心瓣葉片關閉時的立體圖。圖式顯示本創作之三葉片人工



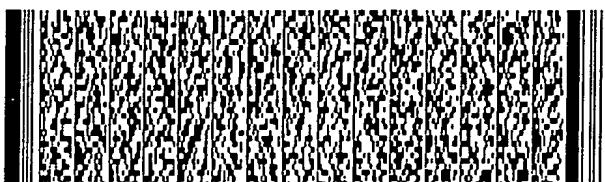
五、創作說明 (8)

心瓣20 主要包含有一環座21、三個心瓣葉片22、和三個樞紐凸塊30，其中該三個樞紐凸塊30是等間距地形成在該環座21之內側壁面，以作為環座21與心瓣葉片22間結合之樞紐結構，以使各個心瓣葉片得以開啟或關閉。人工心瓣的功能在作為一流體的單向閥門之用，在此由於流體是指人體的血液，因此在流經人工心瓣時，若有停滯區或紊流的出現，則會產生血栓和溶血的情況。

第三圖為本創作三葉片人工心瓣之其中一葉片全開，而另一葉片關閉時之頂視圖，第四圖為本創作三葉片人工心瓣之其中一葉片全開，而另一葉片關閉時之底視圖。由圖式可知，本創作之環座21之內環壁面設有三處樞紐凸塊30，每個樞紐凸塊30之結構包括有一弧形凸起之樞紐凸塊上游面31、一樞紐凸塊脊線32及一樞紐凸塊下游面33。每一個樞紐凸塊30之左右兩側具有一對平滑凹陷曲面之樞紐凹槽35，以作為心瓣葉片22置入轉動樞紐之功用。

而心瓣葉片22之兩側端底緣凸伸出一對左右對應之葉片轉軸圓端40，該葉片轉軸圓端40可置入該環座21的樞紐凸塊30之樞紐凹槽35中，使得心瓣葉片22可以該葉片轉軸圓端40作為轉動中心而轉動。

由於心瓣葉片22是呈扇形弧面之結構，因此在三葉片人工心瓣20完全開啟的狀態下，可得到最大的中央孔口面積，此屬於中央流，可提供血液動力學的最佳流況。相對於一般雙葉片的人工心瓣，雙葉片橫跨環座中央而使血流分成三股射流，容易造成邊界層的分離及紊流，因而造成



五、創作說明 (9)

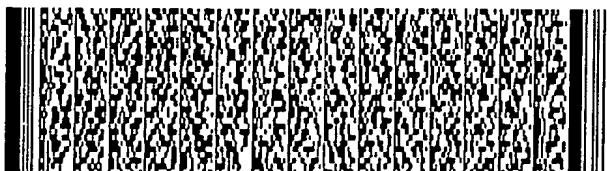
血球的破壞及血栓的形成。而一般三葉片人工心瓣，葉片扁平，橫跨環座，形成中央三角開口，心瓣和環座形成半月形開口，以致形成四股射流。

本創作之心瓣葉片22從葉尖延伸的兩側為平面之葉片下游嚙合面45，當心瓣關閉時，各個相鄰心瓣葉片22之葉片下游嚙合面45係彼此嚙合接觸，而該心瓣葉片22之葉片上游嚙合弧面46與環座內周嚙合凹面27靠緊。心瓣葉片22與環座21緊密地閉合成一封閉曲面，阻止血液的逆流。

第五圖為本創作三葉片人工心瓣全開時，沿第一圖中5-5斷面所取之剖面圖，而第六圖為本創作三葉片人工心瓣關閉時，沿第一圖中6-6斷面所取之剖面圖。由第五圖及第六圖可看出心瓣葉片22開啟與關閉的機制。

當心瓣葉片22全開時，環座21的樞紐凹槽35拘束心瓣葉片22的轉軸圓端40完成心瓣葉片22的轉動，當心瓣葉片22全開時，葉片側緣嚙合面41將會與環座21之樞紐凸塊下游面33接觸，使得心瓣葉片22開啟最大的角度垂直90度。由圖六可看出心瓣葉片22全閉時，三個心瓣葉片的下游尖端47彼此重合，彼此葉片的下游嚙合面45緊密接觸密合。葉片上游嚙合弧面46與環座內周嚙合凹面27相互密合。心瓣葉片22、樞紐凸塊30及環座凹面27整合為一個連續曲面的實體，平滑流暢而沒有凸角，此種簡單的造型設計有製作容易及平順流場的優點。

第七圖為本創作三葉片人工環座之立體圖，第八圖為本創作三葉片人工環座沿第七圖中8-8斷面所取之網格曲



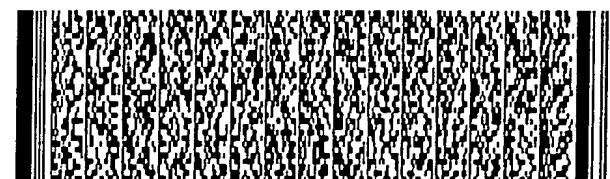
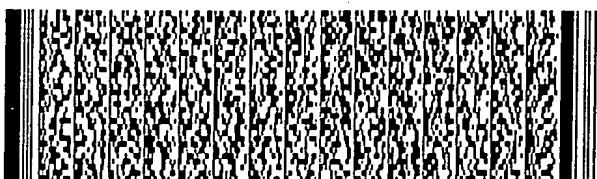
五、創作說明 (10)

面立體剖面圖，第九圖為本創作三葉片人工環座沿第七圖中8-8斷面所取之側視剖面圖。由圖式可知，本創作之環座21是一環形基座之結構，在其內側壁面具有三處樞紐區域30。環座21具有環座上游邊23、環座下游邊24、環座內周凸面25、環座外周面26、以及一環座內周啮合凹面27。

心瓣葉片22的葉片側緣啮合面41在葉片開啟時，向下游方向靠住弧形凸起之樞紐凸塊下游面33；而當心瓣葉片22關閉時，該心瓣葉片22之葉片上游啮合弧面46抵靠住環座21之環座內周啮合凹面27，且葉片側緣啮合面41會接觸樞紐凸塊脊線32，因此保持各個心瓣葉片22鬆動的轉動位置而不脫落。當心瓣葉片22關閉時，該樞紐凸塊脊線32亦作為該心瓣葉片22兩側之葉片側緣內凹部48之密封配置。

而環座21之樞紐凸塊下游面33之作用是可阻止心瓣葉片22開啟之極限位置，使心瓣葉片22全開時達到垂直九十度。而一般人工心瓣的樞紐設計是凹槽加以導角而成，此結構易造成血液流動的停滯流及分離流，因而造成血栓栓塞的情況發生。本創作之設計恰可克服此一缺點。

第十圖為本創作三葉片人工心瓣中葉片之立體圖，而第十一圖為本創作三葉片人工心瓣葉片之頂視圖。由第十圖及第十一圖可看出，心瓣葉片22為扇形弧面的結構，具有葉片轉軸圓端40、葉片側緣啮合面41、葉片內凹曲面42、葉片外凸曲面43、葉片下游啮合面45、葉片上游啮合弧面46、葉片下游尖端47、葉片側緣內凹部48、葉片側緣尖端49。在心瓣葉片22關閉時，三個心瓣葉片22的葉片下

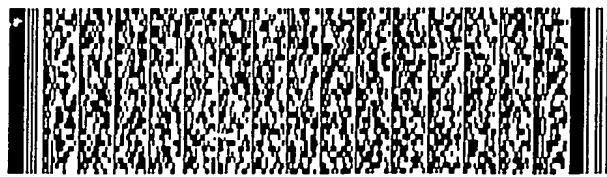
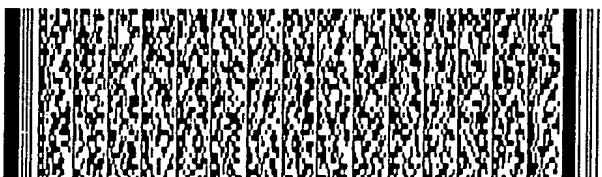


五、創作說明 (11)

游尖端47會彼此對合緊靠，而相鄰心瓣葉片22的葉片下游
啮合面45會面對面地相互啮合，並且心瓣葉片22的葉片上
游啮合弧面46會和環座內周啮合凹面27緊密啮合。因此心
瓣葉片22與環座21在關閉時達到緊密的閉合，使血液的滲
漏降到最低。

當本創作之心瓣葉片受到血液流體正向壓力時，各個
心瓣葉片全開，血液流經該環座之中央孔道，順流而下；
而當該心瓣葉片受到血液流體負壓時，心瓣葉片關閉，阻
止血液通過該環座之中央孔道。心臟收縮週期加速時，血
液流經環座中間中央孔道而心瓣葉片受到正向壓，作轉動
到開啟位置，直到達到完全開啟的位置，心臟收縮減速初期，
藉著主動脈竇環流產生之壓力，心瓣葉片即開始朝
向閉合位置旋轉，直至心臟舒張週期時，心瓣受到負向
壓，完全關閉，此時心瓣環座與三片心瓣葉片構成一封閉
曲面，相互接觸緊閉而阻止血液迴流。

根據以上所述之較佳實施例說明可知，本創作確具高
度的實用價值，業已符合於創作專利之要件。惟以上之實
施例說明僅為本創作之較佳實施例說明，凡精於此項技術
者當可依據本創作之上述實施例說明而作其它種種之改良
及變化。然而這些依據本創作實施例所作的種種改良及變
化，當仍屬於本創作之創作精神及以下所界定之專利範圍
內。



圖式簡單說明

【圖式簡單說明】

第一圖為本創作三葉片人工心瓣葉片全開時的立體圖。

第二圖為本創作三葉片人工心瓣葉片關閉時的立體圖。

第三圖為本創作三葉片人工心瓣之其中一葉片全開，而另一葉片關閉時之頂視圖。

第四圖為本創作三葉片人工心瓣之其中一葉片全開，而另一葉片關閉時之底視圖。

第五圖為本創作三葉片人工心瓣全開時，沿第一圖中5-5斷面所取之剖面圖。

第六圖為本創作三葉片人工心瓣關閉時，沿第一圖中6-6斷面所取之剖面圖。

第七圖為本創作三葉片人工環座之立體圖。

第八圖為本創作三葉片人工環座沿第七圖中8-8斷面所取之網格曲面立體剖面圖。

第九圖為本創作三葉片人工環座沿第七圖中8-8斷面所取之側視剖面圖。

第十圖為本創作三葉片人工心瓣中葉片之立體圖。

第十一圖為本創作三葉片人工心瓣葉片之頂視圖。

圖式各元件符號之說明：

20 三葉片人工心瓣

21 環座

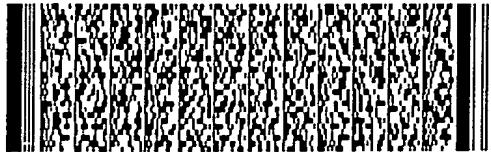
22 心瓣葉片

23 環座上游邊



圖式簡單說明

- 24 環座下游邊
25 環座內周凸面
26 環座外周面
27 環座內周啮合凹面
30 樞紐凸塊
31 樞紐凸塊上游斜面
32 樞紐凸塊脊線
33 樞紐凸塊下游斜面
35 樞紐凹槽
40 葉片轉軸圓端
41 葉片側緣啮合面
42 葉片內凹曲面
43 葉片外凸曲面
45 葉片下游啮合面
46 葉片上游啮合弧面
47 葉片下游尖端
48 葉片側緣內凹部
49 葉片側緣尖端



六、申請專利範圍

1. 一種三葉片人工心瓣，包括：

一個環座，其內側壁面形成血液由上游流經下游的中央孔道；

三個樞紐凸塊，其係等間距地形成在該環座之內側壁面之弧形凸起結構，其左右兩側具有一對平滑凹陷曲面之樞紐凹槽，該每個樞紐凸塊之結構包括有一弧形凸起之樞紐凸塊上游面、一樞紐凸塊脊線及一樞紐凸塊下游面；

三個心瓣葉片，每一個心瓣葉片之底緣兩側端分別凸伸出有一葉片轉軸圓端，可分別置入該樞紐凸塊之對應樞紐凹槽中，而使該心瓣葉片得以藉由該樞紐凸塊而樞連結合在該環座中；

當該心瓣葉片受到血液流體正向壓力時，各個心瓣葉片全開，血液流經該環座之中央孔道，順流而下；而當該心瓣葉片受到血液流體負壓時，心瓣葉片關閉，阻止血液通過該環座之中央孔道。

2. 如申請專利範圍第1項所述之三葉片人工心瓣，其中該心瓣葉片為扇形弧面的結構，葉片兩側具有內凹之缺角而形成左右對應之葉片側緣內凹部，該葉片側緣內凹部之側旁凸伸形成該葉片轉軸圓端，心瓣葉片整體為一個連續曲面的實體，平滑流暢而沒有凸角。

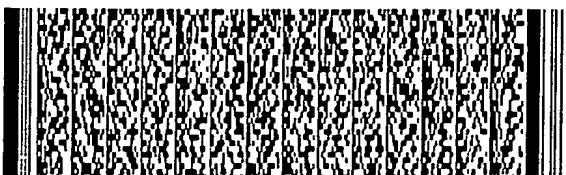
3. 如申請專利範圍第2項所述之三葉片人工心瓣，其中該



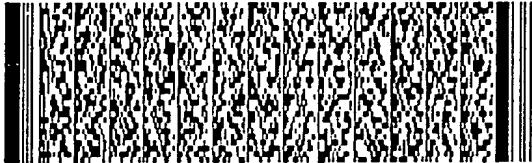
六、申請專利範圍

心瓣葉片從葉尖延伸的兩側為平面之葉片下游嚙合面，當心瓣關閉時，各個相鄰心瓣葉片之葉片下游嚙合面係彼此嚙合接觸。

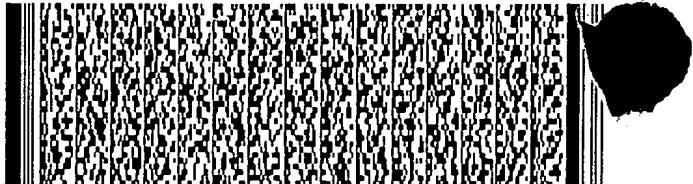
4. 如申請專利範圍第2項所述之三葉片人工心瓣，其中該心瓣葉片具有一葉片上游嚙合弧面，於心瓣關閉時，該葉片上游嚙合弧面與環座之環座內周嚙合凹面彼此嚙合接觸。
5. 如申請專利範圍第2項所述之三葉片人工心瓣，其中該環座之樞紐凸塊具有樞紐凸塊下游斜面，當心瓣葉片開啟時，該樞紐凸塊下游斜面作為該心瓣葉片之停靠面，用以拘束該心瓣葉片開啟極限之角度。
6. 如申請專利範圍第2項所述之三葉片人工心瓣，其中該環座之樞紐凸塊具有一樞紐凸塊脊線，當心瓣葉片關閉時，該樞紐凸塊脊線作為該心瓣葉片兩側之葉片側緣內凹部之密封配置。



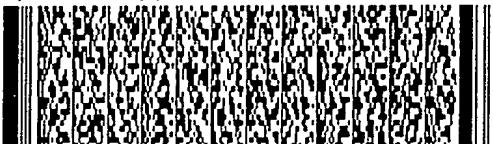
第 1/20 頁



第 2/20 頁



第 3/20 頁



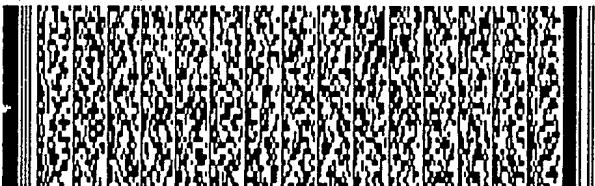
第 4/20 頁



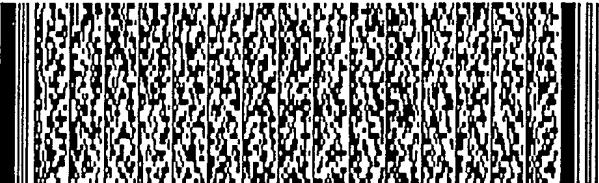
第 5/20 頁



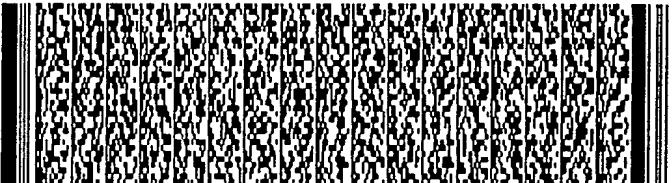
第 6/20 頁



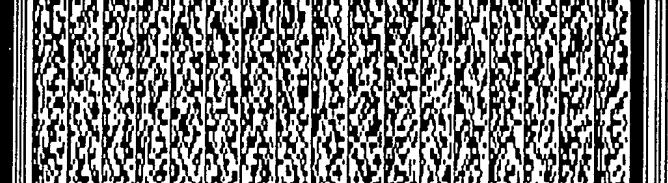
第 6/20 頁



第 7/20 頁



第 7/20 頁



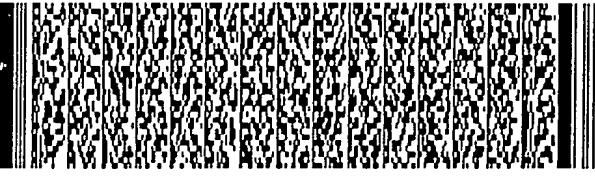
第 8/20 頁



第 8/20 頁

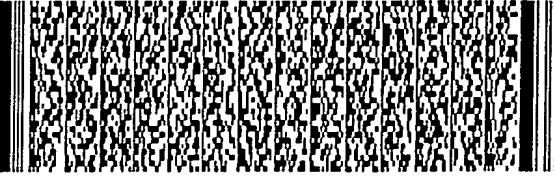


第 9/20 頁



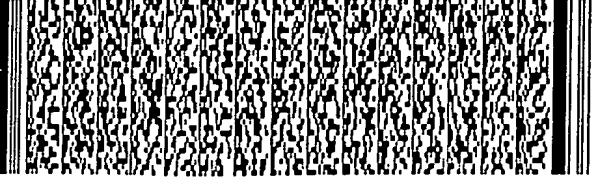
第 9/20 頁

第 10/20 頁

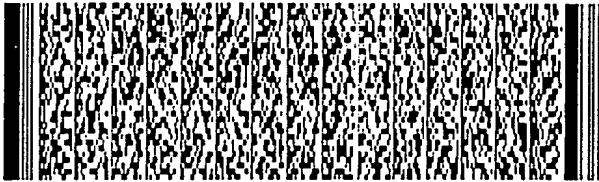


第 10/20 頁

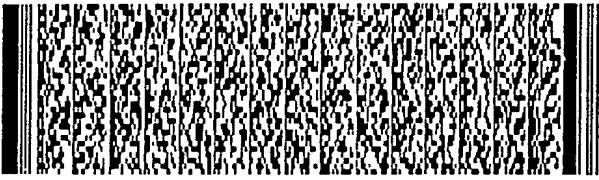
第 11/20 頁



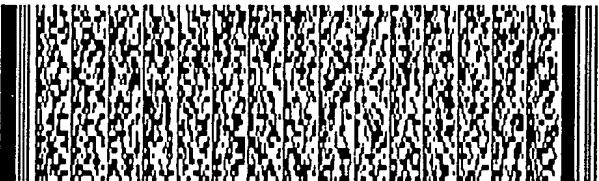
第 11/20 頁



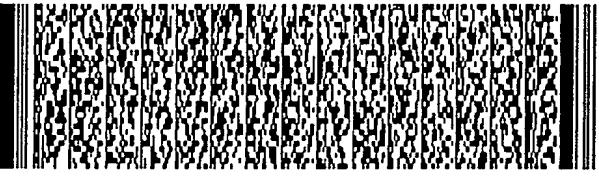
第 12/20 頁



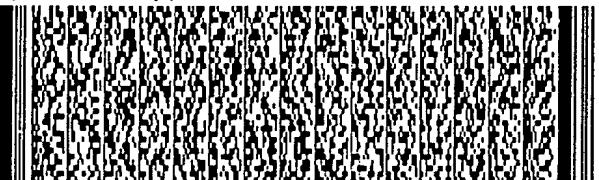
第 13/20 頁



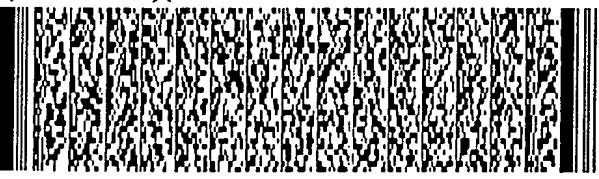
第 14/20 頁



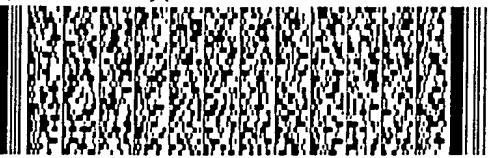
第 15/20 頁



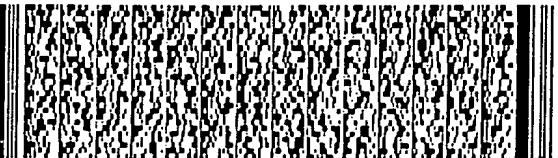
第 16/20 頁



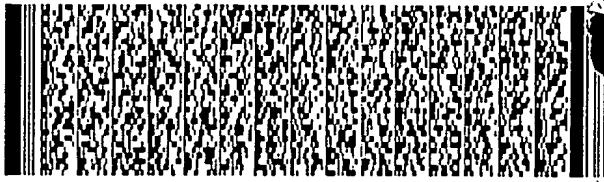
第 18/20 頁



第 19/20 頁



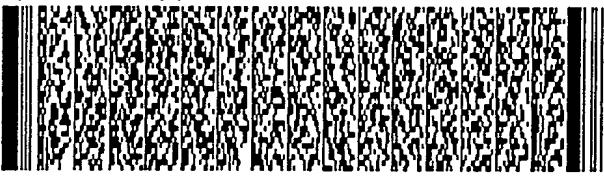
第 12/20 頁



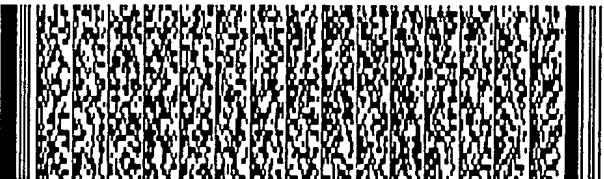
第 13/20 頁



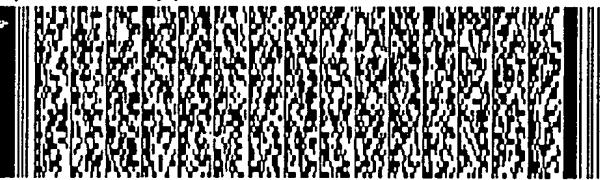
第 14/20 頁



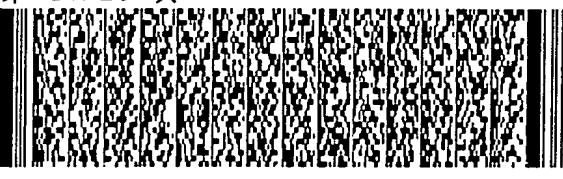
第 15/20 頁



第 16/20 頁



第 17/20 頁

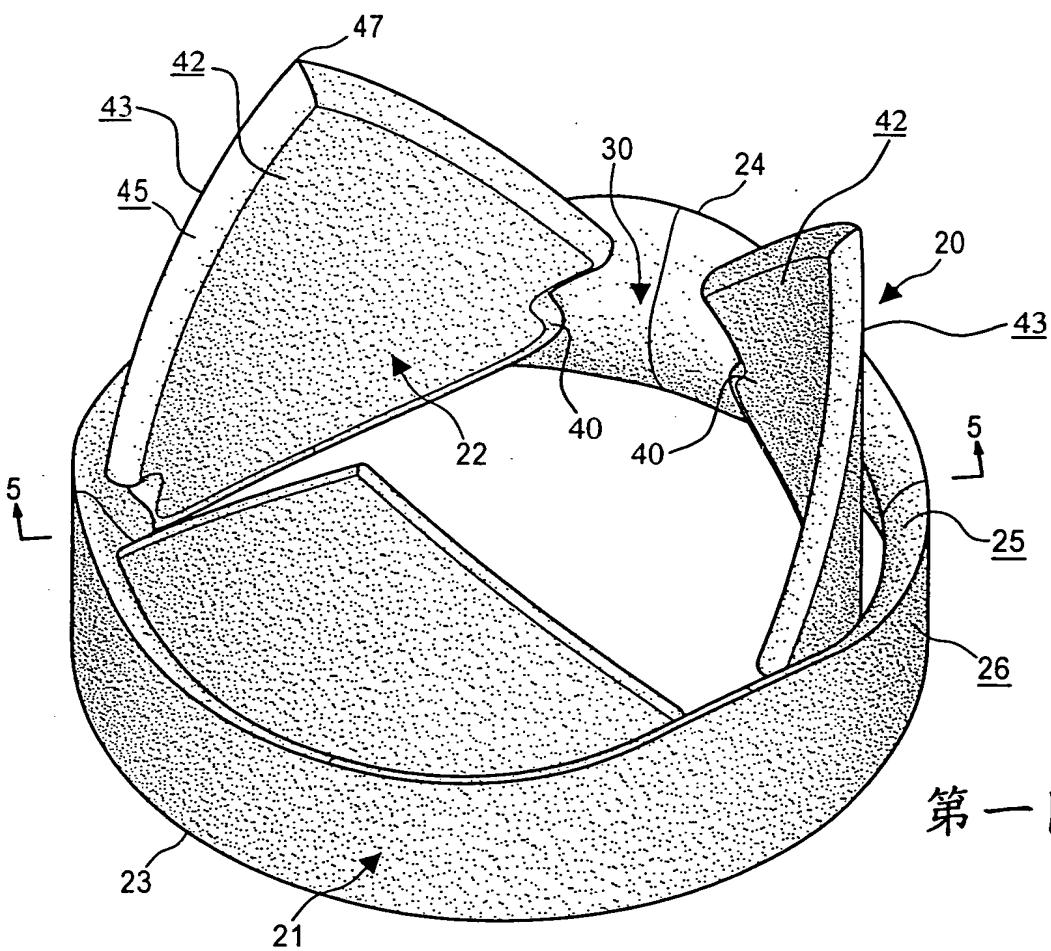


第 19/20 頁

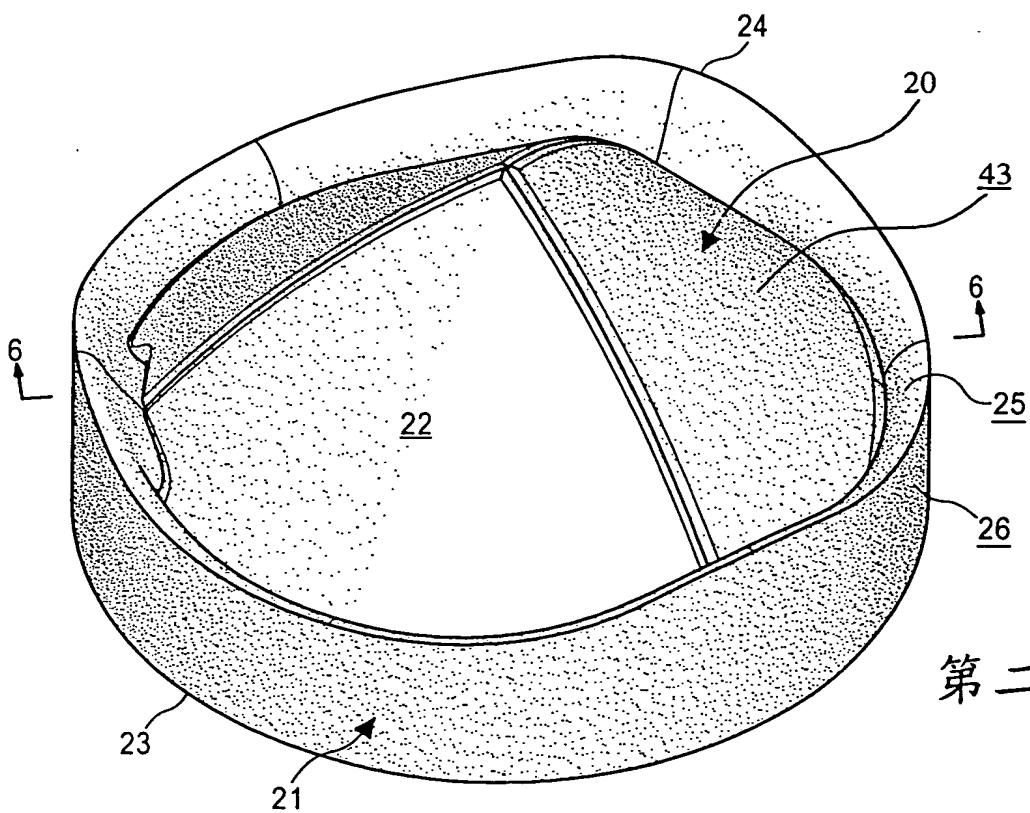


第 20/20 頁

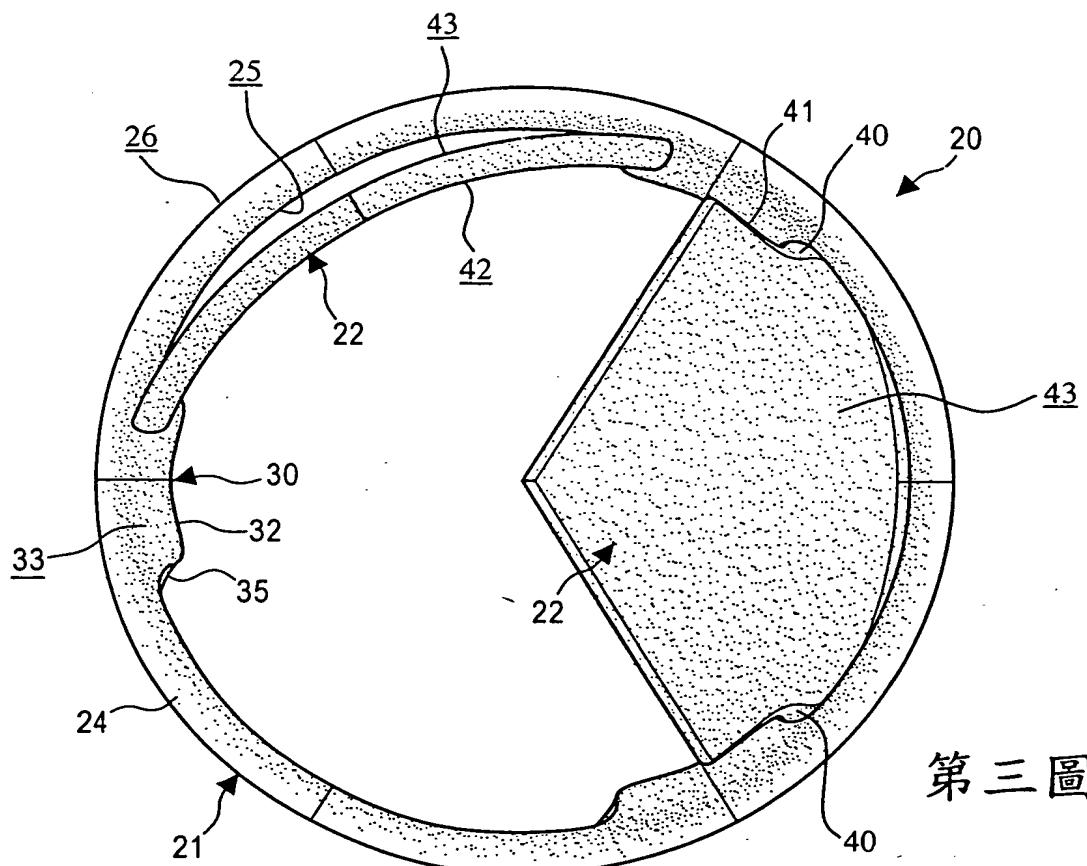




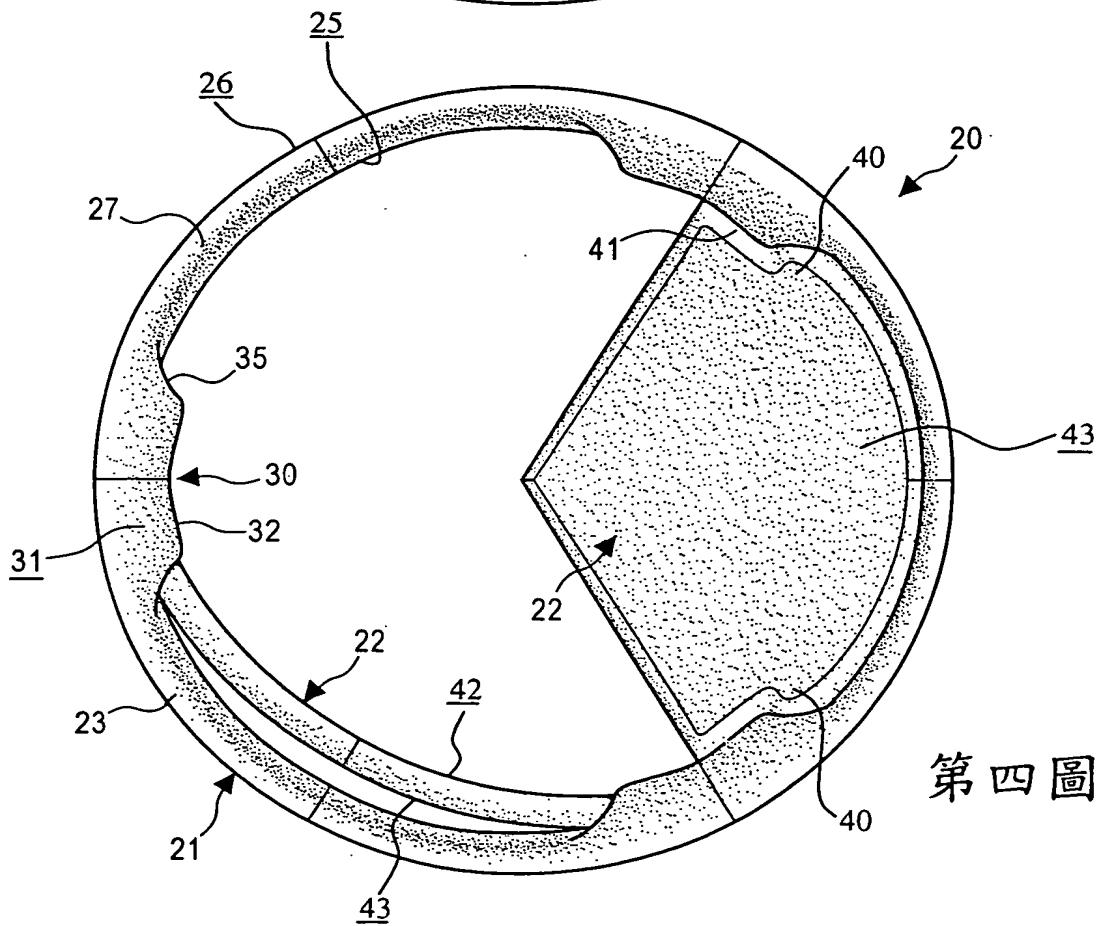
第一圖



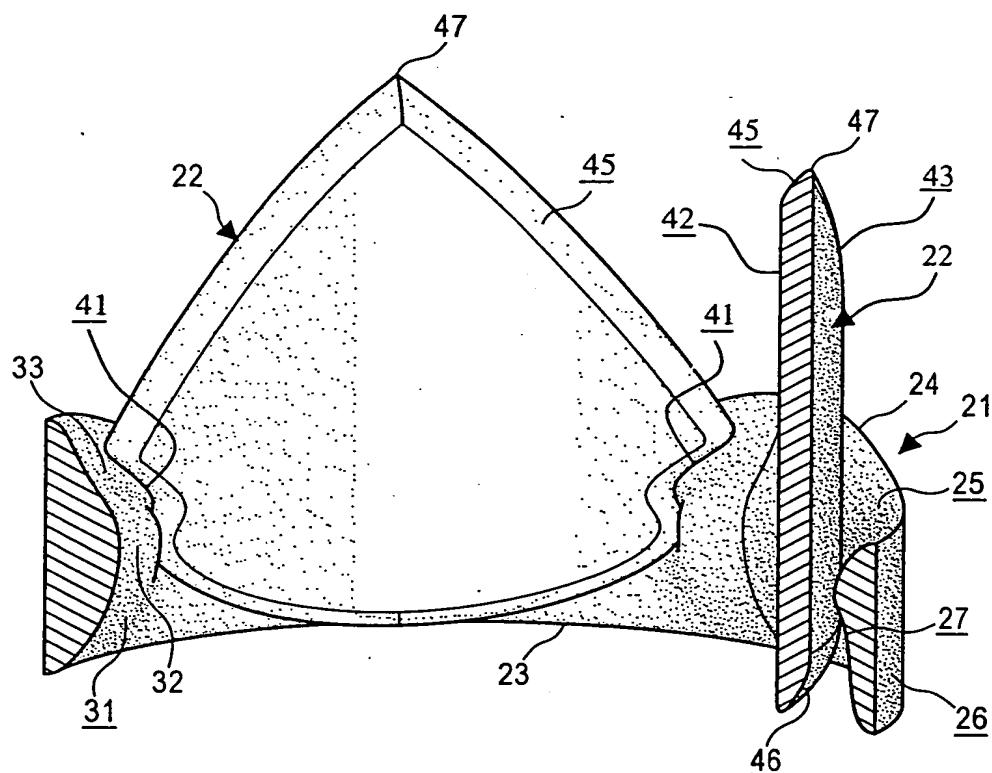
第二圖



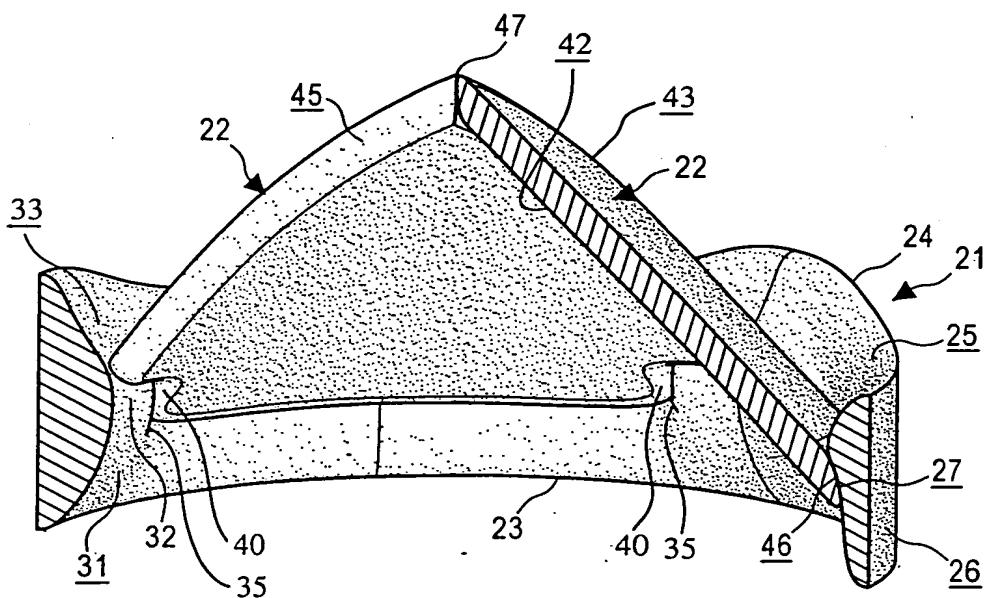
第三圖



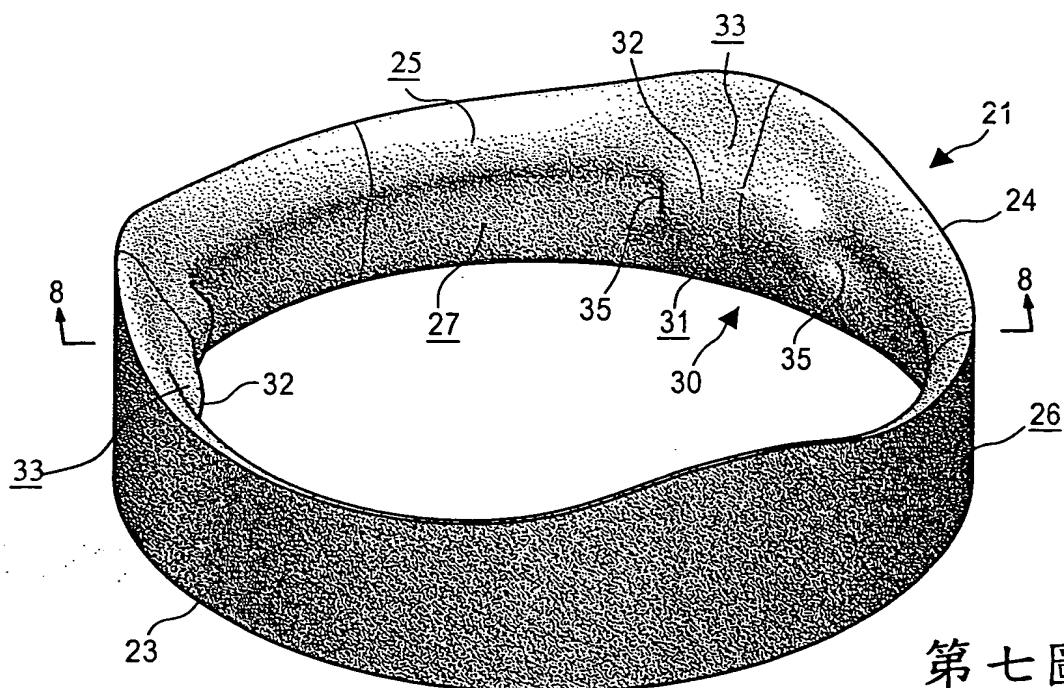
第四圖



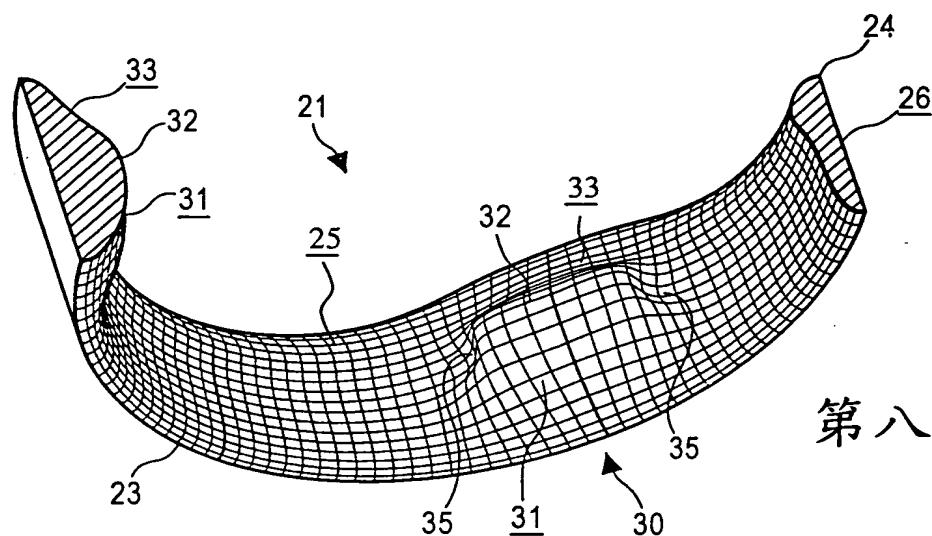
第五圖



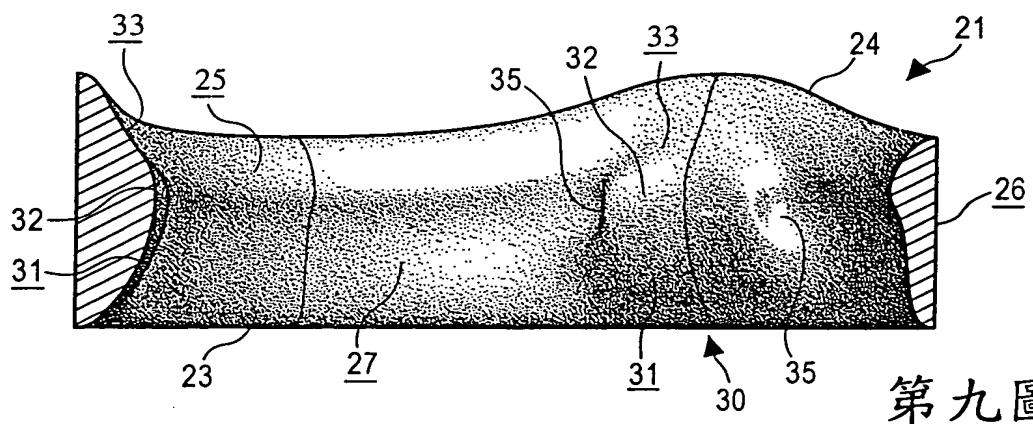
第六圖



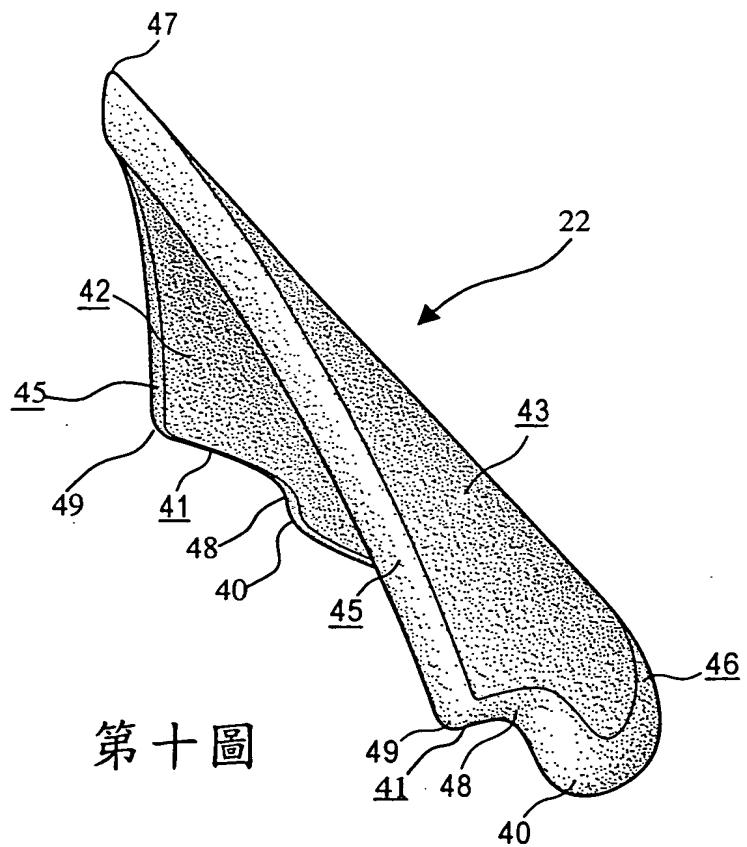
第七圖



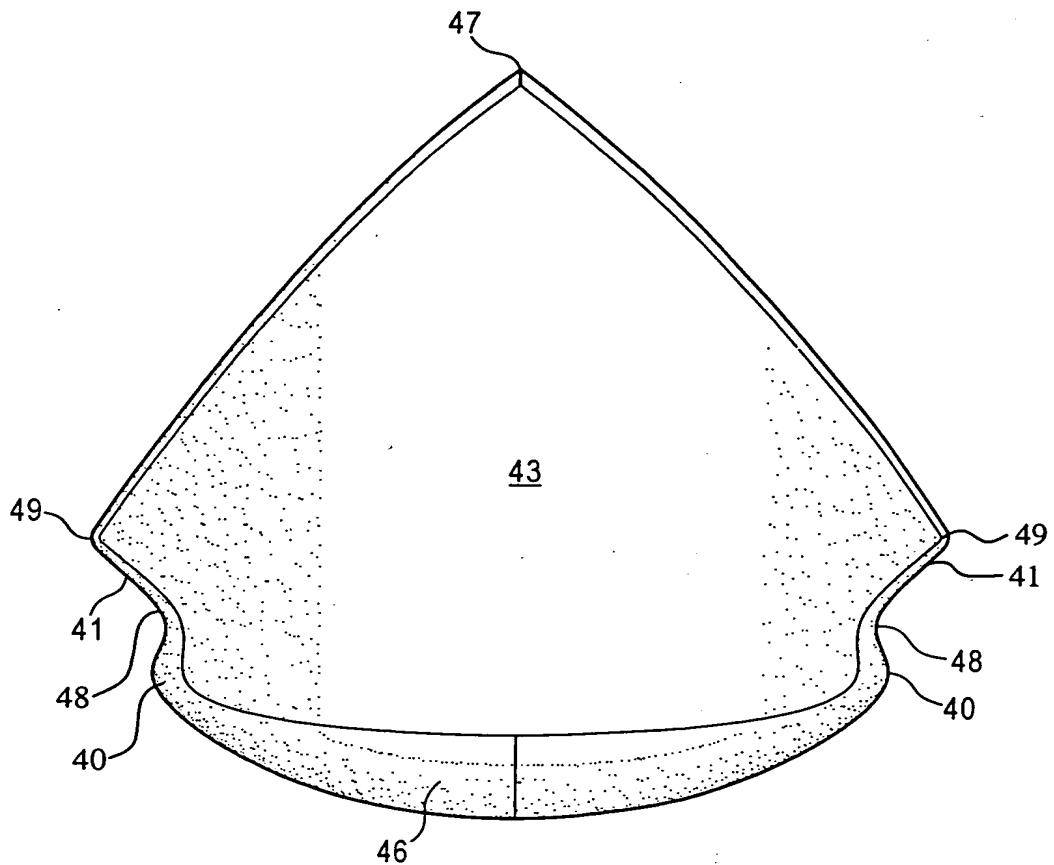
第八圖



第九圖



第十圖



第十一圖